

⑤ Int. Cl. 3 = Int. Cl. 2

Int. Cl. 2:

A 61 M 5/14

⑱ **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**

A 61 M 1/03

B 01 D 13/00

C 12 K 1/10

B 01 L 11/00

DEUTSCHES



PATENTAMT

Behördereigentum

DE 28 53 635 A 1

⑪

Offenlegungsschrift

28 53 635

⑫

Aktenzeichen:

P 28 53 635.8

⑬

Anmeldetag:

8. 12. 78

⑭

Offenlegungstag:

19. 6. 80

⑳

Unionspriorität:

⑳ ㉑ ㉒

⑤④

Bezeichnung:

Kuplung für keimfrei zu haltende Leitungsverbinder

⑦①

Anmelder:

Affeld, Klaus, Prof. Dr., 1000 Berlin

⑦②

Erfinder:

Affeld, Klaus, Prof. Dipl.-Ing. Dr.; Zartnack, Friedrich, Dipl.-Ing.;
Frank, Jörn, Dipl.-Ing.; Mohnhaupt, Axel, Dipl.-Ing.;
Becker, Helmut, Dr.; Schurig, Randolph, Dr.; 1000 Berlin

DE 28 53 635 A 1

~~- 1 -~~

ANSPRÜCHE

1. Kupplung für keimfrei zu haltende Leitungsverbinder, beispielsweise in der Humanmedizin oder dergleichen, etwa für IV-Dauerinfusionen mit wiederholt wechselnder Infusionsflüssigkeit oder -behältern bei im Patienten verbleibender Kanüle, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß jedes Kontaktende (5,6) der miteinander zu verbindenden Leitungsabschnitte (7,8) von einer diese übergreifenden Schutzhülse (3,4) umgeben ist, wobei die Schutzhülsen (3,4) jedes Kupplungspaares (1,2) so ausgebildet und dimensioniert sind, daß sie im zusammengefügt Zustand der Kontaktenden (5,6) teleskopartig und formschlüssig ineinandergreifen.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die stirnseitige Oberfläche des Kontaktendes (5,6) gegenüber dem stirnseitig offenen Ende der zugehörigen Schutzhülse (3,4) um einen jegliche Berührung ausschließenden Betrag zurückgesetzt ist.

ORIGINAL INSPECTED

030025/0339

- 2 -

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß auf der inneren Umfangsfläche der äußeren Schutzhülse (4) des Kupplungspaares (1,2) ein Dichtungsring (9) aufgebracht ist.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Ringraum zwischen der inneren Schutzhülse (3) und dem von dieser umgriffenen Bereich des Kontaktendes (5) mit einem schwammartigen Sterilisationslösung aufnehmenden Material (11) wenigstens teilweise ausgefüllt ist.
5. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Ringraum zwischen der inneren Schutzhülse (3) und dem Kontaktende (5) von einem elastisch nachgiebigen Abdichtring (12) verschlossen ist und einen Flüssigkeitsraum (13) vorgibt.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eines der Kontaktenden (5,6) eine Kanülenabschrägung (14) aufweist.

- 3 -

7. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der Schutzhülsen (3,4) im unmittelbaren Bereich der stirnseitigen Oberfläche des zugehörigen Kontaktendes (5,6) von einer durchstechbaren Kunststoffdichtung (15) verschlossen ist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß die innere Schutzhülse (3) im Bereich des zugehörigen Kontaktendes (5) eine nachgiebige Doppelschleuse (17) aufweist, die einen Flüssigkeitsraum (18) für Sterilisierlösung vorgibt.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1 und 2 und 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Raum innerhalb der Doppelschleuse (17) wenigstens teilweise mit einem mit Sterilisationslösung tränkbaaren Material (19) beaufschlagt ist.

030025/0339

2853635

PFENNING · MAAS · SEILER · MEINIG · LEMKE · SPOTT

PATENTANWÄLTE
BERLIN · MÜNCHEN · AUGSBURG

Patentanwälte · Kurfürstendamm 170 · D 1000 Berlin 15

-4-

J. Pfennig, Dipl.-Ing. · Berlin
Dr. I. Maas, Dipl.-Chem. · München
H. Seiler, Dipl.-Ing. · Berlin
K. H. Meinig, Dipl.-Phys. · Berlin
J. M. Lemke, Dipl.-Ing. · Augsburg
Dr. G. Spott, Dipl.-Chem. · München

BÜRO BERLIN:
Kurfürstendamm 170
D 1000 Berlin 15

Telefon:
030-8812008/8812009

Telegrammadresse:
Seilwehrpatent

Ihr Zeichen
Your reference

Ihre Nachricht vom
Your letter of

Unser Zeichen
Our reference

Berlin
Date

Me/schu 8. Dezember 1978

Professor Dr. Klaus Affeld
Niebuhrstraße 11a, 1000 Berlin 12

Kupplung für keimfrei zu haltende Leitungsverbinder

030025/0339

- 4 -
- 5 -

Die Erfindung bezieht sich auf eine Kupplung gemäß dem Oberbegriff des Hauptanspruches.

Insbesondere auf dem Gebiet der Medizin, sei es nun in der Humanmedizin oder der Veterinärmedizin, aber auch in Forschungsinstituten, beispielsweise der Biochemie und Entwicklungslabors der pharmazeutischen Industrie, ergibt sich häufig das Problem der Sterilhaltung von Kupplungsverbindungen zwischen Leitungsabschnitten, die intermittierend voneinander zu trennen sind, wobei während der Trennzeit das bestehende Gesamtsystem, also insbesondere auch der Kupplungsbereich keinerlei Kontamination erfahren darf.

Ein Ausführungsbeispiel für die vorliegende Problematik ergibt sich beispielsweise in der Humanmedizin bei der intravenösen Ernährung von Patienten oder bei der Hämo- und der Peritonealdialyse. Hier werden im Patienten iv ein Katheter oder eine Kanüle belassen, der bzw. die ständig mit einem Leitungsabschnitt verbunden ist, dessen anderes Ende als Konnektor bzw. Kupplung für einen mit der Injektionsflüssigkeit oder dem Dialysemedium verbindbaren Behälter ausgebildet ist. Das mit der Infusionsflüssigkeit verbundene Leitungsende ist, weil es sich hierbei um Einwegverpackungen und -material

030025/0339

- 8 -
- 6 -

handelt, ohnehin von Haus aus steril verpackt, so daß sich hier im allgemeinen keine Schwierigkeiten ergeben. Anders sieht die Situation jedoch mit dem erstgenannten Kuppelende aus, bei dem durch die mit der Handhabung des LöSENS und erneuten Anschließens des letztgenannten Kupplungsteils eine infektiöse Kontaminationsgefahr nicht mit Sicherheit ausgeschlossen werden kann, insbesondere dann, wenn dieser Trenn- und erneute Kuppelvorgang häufiger auszuführen ist.

Hier setzt die vorliegende Erfindung ein, der die Aufgabe zugrunde liegt, eine Kupplung der im Oberbegriff des Hauptanspruchs genannten Art zu schaffen, die die bisher nicht vollständig auszuschließende Infektionsgefahr ausschließt und die Handhabung der Kupplung vereinfacht.

Die Lösung dieser Aufgabe wird durch die im Kennzeichen des Hauptanspruchs angegebenen Merkmale erfindungsgemäß erreicht.

Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen dieser Aufgabenlösung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Dadurch, daß die Kontaktenden der miteinander zu verbindenden Leitungsabschnitte in ihren Endbereichen jeweils

- 8 -
- 7 -

von einer Schutzhülse umgeben und übergriffen sind, sind diese Abschnitte der das sterile Medium führenden Leitung im Kuppelzustand vollständig von der Außenwelt abgeschlossen und kontaminationsfrei umhüllt. Auch im entkoppelten Zustand der beiden Leitungsenden ist eine Berührung derselben durch das Vorhandensein der Schutzhülsen und die diesen gegenüber zurückgesetzte Anordnung der stirnseitigen Oberfläche der Kontaktenden der Leitungsabschnitte ausgeschlossen, so daß auch die diesbezüglich bisher vorhandene Infektionsgefahr, beispielsweise durch Fingerberührung oder dergleichen, nicht mehr möglich ist.

Das Einbringen von Mitteln in wenigstens eine Hälfte der Kupplung, die in der Lage sind, desinfizierende Lösungen aufzunehmen oder an sich desinfizierend zu wirken und/oder den Kupplungsbereich sterilisieren, bietet in vorteilhafter Form eine weitere zusätzliche Sicherheit für die keimfrei zu haltende Leitungsverbindung im gefährdeten Kupplungsbereich.

Die beiliegenden Zeichnungen zeigen beispielsweise Ausführungsformen der Erfindung. Es bedeutet:

030025/0339

- 7 -
- 8 -

Fig. 1 einen schematisierten Längsschnitt durch die beiden Hälften eines Kupplungspaares zweier Leitungsabschnitte im entkoppelten Zustand;

Fig. 2 eine Darstellung gemäß Fig. 1 im zusammengefügt Zustand der Kupplung;

Fig. 3 eine schematisierte Längsschnitt-Darstellung für ein weiteres Ausführungsbeispiel eines Kupplungspaares im entkoppelten Zustand;

Fig. 4 ein drittes vorteilhaftes Ausführungsbeispiel in einer Darstellung gemäß Fig. 2;

Fig. 5 eine entsprechende Darstellung für eine vierte Ausführungsform der keimfrei zu haltenden Kupplung; und

Fig. 6 ein fünftes Ausführungsbeispiel mit zwei unterschiedlichen Möglichkeiten der Ausführung einer Doppelschleuse innerhalb einer Hälfte der Kupplung.

- 8 -

- 9 -

In der Ausführungsform gemäß Längsschnitt-Darstellung von Fig. 1 und 2 sind in einer bevorzugten Ausführungsform im Längsschnitt und in stark vereinfachter Weise zwei miteinander zu verbindende Leitungsabschnitte 7 und 8 dargestellt, die im Bereich der Kontaktenden 5 und 6 von teleskopartig ineinanderschiebbaren Schutzhülsen 3 und 4 um- und übergriffen sind. Die äußere Kupplungshälfte 1 wird dabei von dem Kontaktende 6 des Leitungsabschnittes 8 und der Schutzhülse 4 gebildet, während die Kupplungshälfte 2 aus dem Kontaktende 5 des Leitungsabschnittes 7 mit der Schutzhülse 3 besteht. Die jeweiligen Schutzhülsen 3 und 4 können integraler Bestandteil der Kontaktenden 5 und 6 und damit der Leitungsabschnitte 7 und 8 sein, es ist jedoch auch möglich, diese beispielsweise als Spritzgußteile in Kunststoff separat zu fertigen und mit den betreffenden Leitungsabschnitten dauerhaft zu verbinden. Wesentlich ist, daß die stirnseitigen Oberflächen jedes der Kontaktenden 5 und 6 ausreichend innerhalb des durch die stirnseitige Ringfläche jeder Schutzhülse 3 und 4 begrenzten und von dieser umschlossenen Hohlraumes liegen, so daß im entkuppelten Zustand des Kupplungspaares 1, 2 eine Berührungskontamination oder sonstige Desinfektion der Kontaktenden 5 und 6 ausgeschlossen bleibt.

030025/0339

- 9 -

- 10 -

In der gekuppelten Stellung, wie sie in Fig. 2 schematisch wiedergegeben ist, liegen die in ihrer Dimensionierung aufeinander abgestimmten Kupplungshälften 1 und 2 teleskopartig ineinandergeschoben über ihre gesamte Länge ineinander, wobei auch die Kontaktenden 5 und 6 flüssigkeitsdichtend ineinandergefügt sind. Der ringförmige Freiraum zwischen den Kontaktenden 5 und 6 und den ineinandergeschobenen zylindrischen Umfangsflächen der Schutzhülsen 3 und 4 ist hermetisch von der Umgebung durch wenigstens eine Ringdichtung 9 und den relativ großen Überlappungsbereich der beiden Kupplungshälften 1, 2 abgeschlossen, so daß während der gesamten Dauer der Kupplungsverbindung eine Kontamination oder Desinfektion der sterilen Kontaktenden 5 und 6 absolut ausgeschlossen ist. Der Dichtungsring 9 ist hierbei im Ausführungsbeispiel im Bereich des offenen Endes der zylindrischen Umfangsfläche der äußeren Schutzhülse 4 angebracht, und zwar entlang deren inneren Umfang, wobei der Dichtungsring entweder auf die innere Umfangsfläche der Schutzhülse 4 aufgeklebt oder in eine Ringnut eingelassen ist. Anstelle des einen Dichtungsringes 9 ist es selbstverständlich auch möglich, zwei oder mehrere Dichtungsringe zu verwenden und wenigstens einen hiervon auch auf der äußeren Umfangsfläche der inneren Schutzhülse 3 vorzusehen.

- 10 -

- 11 -

Bei der in den gezeigten Ausführungsbeispielen zylindrisch ausgebildeten Form der Schutzhülsen werden diese nach dem Zusammenfügen, also nach dem eigentlichen Kuppelvorgang, mittels eines nicht dargestellten, weil an sich bekannten Bajonettverschlusses dauerhaft, jedoch lösbar verriegelt, so daß ein willkürliches Lösen der beiden Kupplungshälften 1, 2 vermieden wird.

Neben der im Querschnitt zylindrischen Ausführungsform der Schutzhülsen 3, 4 sind andere Ausführungsformen, so beispielsweise dreieckige, sechseckige oder aus elastischem Material bestehende halbkugelförmige Kupplungshälften und dergleichen mehr denkbar und möglich.

Die Fig. 2 und 3 zeigen weitere Ausführungsformen der vorliegenden Kupplung für keimfrei zu haltende Leitungsverbindungen, wobei die äußere Kupplungshälfte 1 mit der Schutzhülse 4 der Ausführungsform nach Fig. 1 und 2 entspricht, während die innere Kupplungshälfte 2 in dem Ringraum, der durch das Kontaktende 5 des Leitungsabschnittes 7 und den zugehörigen Bereich der äußeren Umfangsfläche der Schutzhülse 3 gebildet wird, eine besondere Ausgestaltung erfahren hat.

030025/0339

- 11 -
- 12 -

Entsprechend Fig. 3 ist dieser Ringraum mit einem schwammartigen Material 11 gefüllt, welches mit sterilisierender Lösung getränkt werden kann. Während des Kuppelvorganges stülpt sich das schwammartige Material 11 über die äußere Umfangsfläche des Kontaktendes 6 der äußeren Kuppelhälfte 1 und stellt in diesem Bereich die erforderliche Sterilisierung sicher, ohne daß Sterilisationsflüssigkeit in die Leitung selbst eindringen kann.

Entsprechend Fig. 3 ist das Sterilisationslösung aufnehmende schwammartige Material 11 durch einen elastisch nachgiebigen Abdichtring 12 ersetzt, so daß der genannte Ringraum als Flüssigkeitsraum 13 dienen kann, mit dem dann die sterilisierende Flüssigkeit gefüllt ist, ohne daß diese im entkoppelten Zustand austreten kann. Auch während des Kuppelvorganges verbleibt noch ausreichend Sterilisationslösung im Flüssigkeitsraum 13, da diese durch den in Kuppelrichtung elastisch nachgiebigen Abdichtring 12 zurückgehalten wird.

Eine vierte vorteilhafte Ausführungsform der keimfrei zu haltenden Kupplung ist in Fig. 5 wiederum im Längsschnitt und stark vereinfacht dargestellt wiedergegeben.

- 12 -

- 13 -

Das Kontaktende 6 der äußeren Kupplungshälfte 1 ist nach dieser Ausführungsform als Kanüle ausgebildet und mit der Kanülenabschrägung 14 versehen, die in einen Sterilisierschwamm 16 beim Kuppelvorgang eingestochen wird und diesen mit entsprechender Flüssigkeit getränktem Schwamm zusammen mit einer dahinter angeordneten Kunststoffdichtung 15 durchsticht, um sich analog zu der Darstellung in Fig. 2, dann, wenn die beiden Kupplungshälften 1, 2 fest zusammengefügt sind, flüssigkeitsdicht um das Kontaktende 5 der inneren Kupplungshälfte 2 zu legen. Bei dieser Ausführungsform kann im Einzelfall auch ohne Sterilisierschwamm 16 nur mit der durchstechbaren Kunststoffdichtung 15 ausgekommen werden. Schließlich ist in dieser Ausführungsform auch noch eine Lösung dahingehend möglich, daß die durchstechbare Kunststoffdichtung 15 durch ein geeignetes Gel ersetzt wird, welches vorteilhaft direkt mit einem Desinfektionsmittel beaufschlagt ist, bei dem während des Kuppelvorganges dann keine sonst zu verdrängende Flüssigkeit verlagert wird, sondern die Anschlußstelle nur hinlänglich benetzt wird. Die Verwendung von geeignetem Gel anstelle der durchstechbaren Kunststoffdichtung 15 läßt darüber hinaus ein mehrfaches Durchstechen, also wiederholtes Neukuppeln zu, während im entkuppelten Zustand das Gel die betreffende Kupplungshälfte stets erneut vollständig verschließt.

030025/0339

- 13 -

- 14 -

Schließlich zeigt Fig. 6 noch ein fünftes Ausführungsbeispiel der keimfrei zu haltenden Leitungsverbindung im Kupplungsbereich, bei der eine Doppelschleuse 17 zur Anwendung gelangt, die sich im Ringraum der inneren Kupplungshälfte 2 in der schematisch dargestellten Weise befindet. Wie bei der vorerwähnten Ausführungsform unter Verwendung eines Gels ist hier die Kupplungshälfte 2 durch die Doppelschleuse 17 nicht nur gegen Berührung geschützt sondern auch im geöffneten Zustand der Kupplung stets verschlossen, was eine weitere Sicherheit gegen Infektionsgefahr gibt. Der Innenraum der Doppelschleuse 17 ist in der links oben in Fig. 6 dargestellten Ausführungsform durch eine sterilisierende Flüssigkeit 18 ausgefüllt, während er in der links unten dargestellten Ausführungsform der inneren Kupplungshälfte wenigstens teilweise durch ein mit Sterilisationslösung tränkbares Material 19 ausgefüllt ist.

Bei den oben beschriebenen bevorzugten Ausführungsformen der Kupplung für keimfreie Leitungsverbindungen ist grundsätzlich davon ausgegangen, daß die innere Kupplungshälfte 2 mit dem Leitungsabschnitt 7 im Beispiel der Anwendung in der Humanmedizin bei intravenösen Tropfinfusionen oder Peritonealdialyse stets mit dem Patienten verbunden ist, während die äußere Kupplungshälfte 1

- 14 -

- 15 -

den Leitungsabschnitt abschließt, der mit dem Dialysebehälter, dem Gefäß der Infusionsflüssigkeit oder dergleichen mehr in Verbindung steht.

Schließlich ist es noch besonders vorteilhaft, in die äußere Kupplungshälfte, und zwar im Bereich des stirnseitig geschlossenen Endes derselben, eine Sterilisationslösung aufnehmende Masse einzubringen, die beispielsweise aus einem Schwämmchen oder Gel gestehen kann, welches den hinteren Ringraum über eine für die Sterilhaltung des offenen stirnseitigen Endes der inneren Kupplungshälfte ausreichend tief ausfüllt.

000025/0339

-17-

Nummer: 28 53 635
Int. Cl.2: A 61 M 5/14
Anmeldetag: 8. Dezember 1978
Offenlegungstag: 19. Juni 1980

2853635

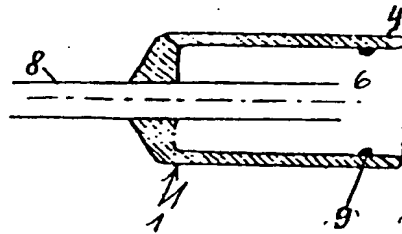


Fig. 1

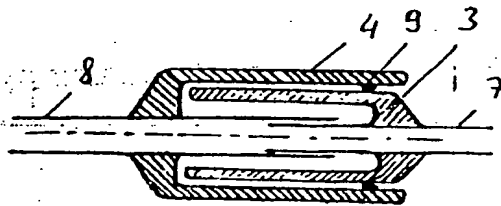
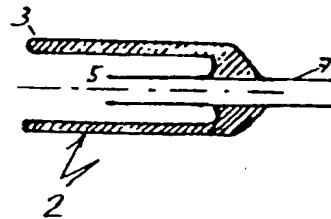


Fig. 2

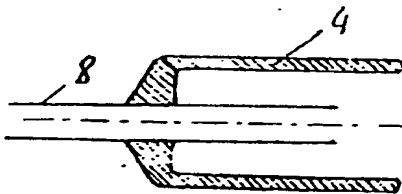


Fig. 3

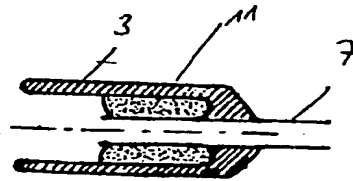
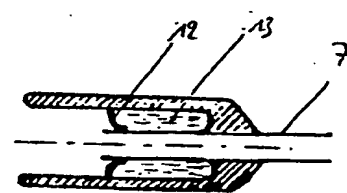
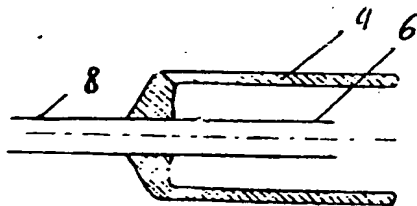


Fig. 4.



030025/0339

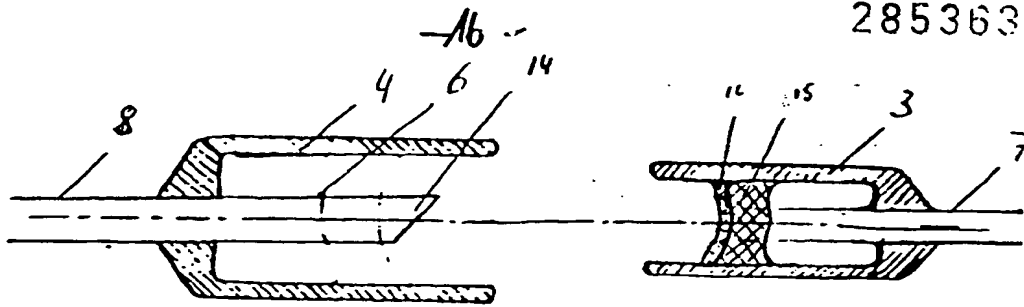


Fig. 5

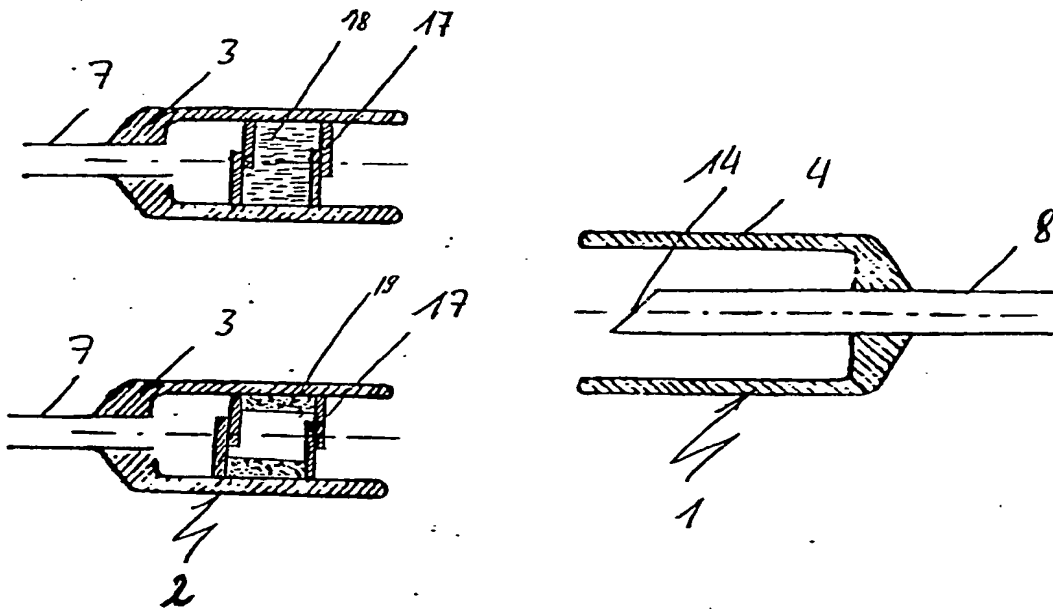


Fig. 6